NO USE ESTE EQUIPO SIN ANTES LEER Y ENTENDER ESTE MANUAL. SI NO PUEDE ENTENDER LAS ADVERTENCIAS Y LAS INSTRUCCIONES, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DEL EQUIPO ANTES DE USARLO; DE LO CONTRARIO PODRÍAN OCURRIR LESIONES O DAÑOS.

Fumar mientras se utiliza oxígeno es la causa número uno de lesiones y muertes relacionadas con el fuego. Debe seguir estas advertencias de seguridad:

No permita fumar, ni que haya velas ni llamas vivas en la misma habitación que el dispositivo o a menos de 5 pies (1,52 metros) de los accesorios que llevan oxígeno.

Fumar mientras usa una cánula de oxígeno puede producir quemaduras en la cara y posiblemente la muerte.

Si se quita la cánula y la coloca sobre camas, sofás u otro material acolchado, se producirá un incendio repentino cuando se exponga a un cigarrillo, fuentes de calor o llamas.

Si fuma, estos tres pasos pueden salvar su vida:
apague el concentrador de oxígeno, quite la cánula y salga de la habitación donde se encuentra este dispositivo.

Se deben colocar bien a la vista letreros de “Prohibido fumar – Oxígeno en uso” en el hogar, o dondequiera que se use el concentrador de oxígeno. Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados acerca de los peligros de fumar en presencia de oxígeno médico, o mientras este se está utilizando.

ÍNDICE

Concentrador de oxígeno portátil FreeStyle™ de AirSep®

Concentrador de oxígeno portátil FreeStyle™ de AirSep **ES1**
Símbolos **ES1-2**
¿Por qué le prescribió oxígeno su médico? **ES2-3**
¿Qué es el concentrador de oxígeno portátil FreeStyle? **ES3-4**
Perfil del operador **ES4**
FreeStyle para viajar en líneas aéreas – Aprobado por la FAA **ES4-5**
Normas de seguridad importantes **ES5-12**
Normas de seguridad importantes para el uso del AirBelt opcional **ES13**
Introducción al concentrador de oxígeno portátil FreeStyle **ES14-16**
Carga de la batería **ES16-18**
Cánula nasal **ES18-19**
Componentes de la unidad FreeStyle **ES20-21**
Instrucciones de funcionamiento **ES21-23**
Fuentes de energía **ES23-24**
Fuente de alimentación de CA/CC Universal de FreeStyle™ (instrucciones de uso) **ES24-29**
Filtros **ES29-30**
Ajuste del selector de flujo **ES31-32**
Alarmas/indicadores luminosos **ES32-34**
Cómo responder a las alarmas o indicadores luminosos del FreeStyle **ES34-35**
Limpieza, cuidado y mantenimiento adecuado **ES36-38**
Compartimiento interior **ES36**
Filtro **ES37**
Bolsa de transporte **ES38**
Indicador de alarma/servicio técnico **ES38**
Accesorios para el FreeStyle **ES39-40**
Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente **ES41**
Suministro de oxígeno de reserva **ES41**
Guía de solución de problemas **ES41-43**
Características del FreeStyle **ES44-47**
Clasificación **ES48**
Garantía limitada **ES49**

Concentrador de oxígeno portátil FreeStyle™ de AirSep

Este manual del paciente le familiarizará con el funcionamiento del concentrador de oxígeno portátil FreeStyle™ de AirSep. Lea y asegúrese de entender toda la información contenida en este manual antes de usar la unidad FreeStyle. En caso de duda, su proveedor del equipo le responderá con sumo agrado.

Símbolos

Se utilizan a menudo símbolos en vez de mensajes escritos en los equipos o el manual para evitar los malentendidos a causa de los diferentes idiomas. Los símbolos también permiten facilitar la comprensión de un concepto utilizando un espacio mínimo.

La tabla de símbolos y definiciones siguiente se utiliza con el concentrador de oxígeno portátil FreeStyle.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Advertencia: describe una práctica poco segura o peligrosa que si no se evita puede ocasionar daños físicos graves, la muerte o daños materiales considerables		Equipo de Clase II, con aislamiento doble
	Precaución: describe una práctica poco segura o peligrosa que puede ocasionar daños físicos o daños materiales menores		Cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE preparada por la organización homologada N.° 0459
	Nota: proporciona información lo suficientemente importante para hacer hincapié en ella o repetirla		Ver las instrucciones

	Consultar la documentación adjunta		Mantener la unidad y los accesorios secos
	No usar aceite ni grasa		Se requiere el desecho apropiado de los residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	No fumar		No desmontar
	Equipo tipo BF		Consultar las instrucciones de uso
Cumple con RTCA/DO-160 Sección 21 Categoría M	Cumple con RTCA DO-160 Sección 21 Categoría M. Requisito FAA SFAR 106		Agencia de seguridad para CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-08 M90 para equipos médicos eléctricos
	Este lado hacia arriba		Agencia de seguridad para CAN/CSA C22.2 N.º 601.1 M90 para equipos médicos eléctricos
	Frágil – manipular con cuidado		Concentrador de oxígeno portátil aprobado por la FAA
			No exponer a llamas vivas

¿Por qué le prescribió oxígeno su médico?

Muchas personas padecen enfermedades cardíacas, pulmonares u otras enfermedades respiratorias. Un gran número de esos pacientes puede beneficiarse de la oxigenoterapia complementaria en casa, durante un viaje o en sus actividades diarias fuera de casa.

El oxígeno es un gas que compone el 21 % del aire ambiente que respiramos. Nuestro organismo depende de un suministro constante para funcionar correctamente. Su médico le ha prescrito un flujo o ajuste particular para tratar sus problemas respiratorios específicos.

Aunque el oxígeno no es una sustancia adictiva, el uso no autorizado de la oxigenoterapia puede ser peligroso. Consulte a su médico antes de usar este concentrador de oxígeno. El proveedor que le ha suministrado este equipo de oxígeno le enseñará a regular el flujo de oxígeno prescrito.

El concentrador de oxígeno portátil FreeStyle puede usarse cuando duerme si se lo ha recomendado un médico con licencia profesional.

Es muy importante seleccionar el nivel de flujo de oxígeno prescrito. No incremente ni reduzca el flujo sin haber consultado a su médico.

¿Qué es el concentrador de oxígeno portátil FreeStyle?

Los concentradores de oxígeno aparecieron a mediados de los años 70 y se han convertido en la fuente de oxígeno complementario más práctica y fiable que hay disponible en la actualidad. Los concentradores de oxígeno son la opción más rentable, eficaz y segura a las bombonas de oxígeno de alta presión o de oxígeno líquido. Un concentrador de oxígeno proporciona todo el oxígeno necesario sin necesidad de usar bombonas ni botellas.

El aire que respiramos contiene aproximadamente un 21 % de oxígeno, 78 % de nitrógeno y 1 % de otros gases. En la unidad FreeStyle, el aire ambiente pasa a través de un material regenerador y absorbente llamado “tamiz molecular”. Este material separa el oxígeno del nitrógeno. El resultado es un flujo de oxígeno de alta concentración suministrado al paciente.

La unidad FreeStyle utiliza la tecnología avanzada de concentración de oxígeno y la combina con la tecnología de conservación de oxígeno en el concentrador de oxígeno portátil más pequeño y liviano del mundo, con un peso de solamente 4,4 libras (2 kg). El FreeStyle produce eficazmente su propio oxígeno y lo suministra rápidamente mediante un impulso de oxígeno cuando usted respira, muy al principio

de una inhalación. De esta manera se elimina el oxígeno desperdiciado de los dispositivos de flujo continuo de oxígeno que suministran oxígeno al exhalar. Esta pulsación del oxígeno es equivalente a un flujo continuo. El FreeStyle produce el equivalente a un flujo de hasta 3 lpm (litros por minuto) en un envase liviano que se puede transportar y usar fácilmente fuera de la casa.

El FreeStyle funciona a partir de cuatro fuentes eléctricas diferentes. (Vea la sección “Fuentes de energía” de este manual).

Perfil del operador:

Los concentradores de AirSep se destinan al suministro de oxígeno complementario a usuarios que sufren malestar debido a dolencias que afectan a la eficacia de los pulmones para transferir el oxígeno del aire al torrente sanguíneo. Los concentradores de oxígeno portátiles ofrecen la comodidad de utilizar un sistema sin suministro en lugar de un sistema con suministro (tanque de O_2), lo que hace que el usuario sea relativamente autosuficiente en cuanto al uso en el hogar, la deambulación (tanto dentro como fuera de la casa), la movilidad y el estilo de vida en general. El uso de un concentrador de oxígeno requiere una prescripción de un médico, y no está destinado a un uso como sistema de respiración artificial.

Aunque la oxígenoterapia se puede prescribir a pacientes de todas las edades, el paciente típico de oxígenoterapia tiene más de 65 años de edad y padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Los pacientes suelen tener buenas capacidades cognitivas y deben ser capaces de comunicar si tienen malestar. Si el usuario no es capaz de comunicar la incomodidad, o es incapaz de leer y entender el etiquetado del concentrador y las instrucciones de uso, entonces se recomienda su uso solamente bajo la supervisión de una persona que sí pueda. Si se siente alguna incomodidad al utilizar el concentrador, se aconseja a los pacientes que se pongan en contacto con su proveedor de atención médica. También se recomienda a los pacientes tener oxígeno de reserva disponible (es decir, una bombona de oxígeno) para el caso de un fallo eléctrico o del concentrador. No son necesarias otras habilidades o capacidades del usuario para el uso del concentrador.

FreeStyle para viajar en líneas aéreas – Aprobado por la FAA

El FreeStyle ha recibido la aceptación de la Administración Federal de Aviación (Federal Aviation Administration, FAA) de los EE. UU. para el uso del oxígeno a bordo durante el vuelo por los pasajeros en las líneas aéreas comerciales a través de una enmienda de 2006 al SFAR 106.

Además, a partir del 13 de mayo de 2009, una nueva resolución del Departamento de Transportes (Department of Transportation, DOT)/FAA ha determinado que las compañías ubicadas en los EE. UU., así como los vuelos internacionales con origen o destino en los EE. UU., deben permitir que los pasajeros utilicen a bordo y en vuelo concentradores de oxígeno portátiles aprobados por la FAA, según sea médicamente necesario. Consulte directamente con las compañías aéreas con las que desea viajar la información actualizada sobre sus políticas específicas de uso de concentradores de oxígeno portátiles.

----(Lea la sección "Normas de seguridad importantes" antes de usar este equipo).----

Normas de seguridad importantes

Lea atentamente y familiarícese con la siguiente información importante sobre seguridad relativa al concentrador de oxígeno portátil FreeStyle.

Este aparato suministra oxígeno de alta concentración lo que lo hace muy inflamable. No permita que se fume ni que haya llamas vivas en la misma habitación que (1) este aparato ni que (2) ningún accesorio que lleve oxígeno. Omitir esta advertencia puede ocasionar incendios intensos, daños materiales, daños físicos o incluso la muerte.

Si presenta alguna molestia o tiene una emergencia médica, obtenga atención médica de inmediato.

No calentar a temperaturas superiores a 140 °F (60 °C)

No use esta unidad como un sistema de respiración artificial. En los pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su incomodidad mientras usa esta unidad, podría ser necesario utilizar un sistema de vigilancia adicional. Los pacientes con problemas de audición o de visión podrían necesitar asistencia para controlar las alarmas.

No use aceite, grasa, productos derivados del petróleo ni otros inflamables en los accesorios que portan oxígeno ni en la unidad FreeStyle. Solamente se deben utilizar lociones o pomadas con base acuosa, compatibles con el oxígeno. El oxígeno acelera la combustión de sustancias inflamables.

El uso incorrecto de la batería de la unidad FreeStyle puede ocasionar que se caliente o incendie dicha batería y producir daños graves. Asegúrese de no agujerear, golpear, pisar o dejar caer la batería, ni de alguna manera permitir que la batería reciba impactos o descargas fuertes.

Si utiliza el FreeStyle en el exterior con la fuente de alimentación de CA/CC Universal, conecte la fuente de alimentación a una toma con descarga a tierra solamente.

El uso de cables y adaptadores distintos de los especificados, con la excepción de los cables y los adaptadores vendidos por el fabricante del equipo eléctrico médico como piezas de repuesto para los componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones y disminución de la inmunidad de la unidad FreeStyle.

No está permitida ninguna modificación de este equipo.

El FreeStyle no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si el uso adyacente o apilado fuese inevitable, el aparato deberá ser observado para verificar su normal funcionamiento.

Peligro de descarga eléctrica. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente eléctrica antes de limpiar la unidad, a fin de evitar exponerse a una descarga eléctrica accidental. Solamente su proveedor del equipo o un técnico de servicio capacitado debe retirar las cubiertas o reparar la unidad.

Se debe tener cuidado para evitar que el FreeStyle se moje ni dejar que el agua entre en la unidad. Esto puede hacer que la unidad falle o se apague.

Las leyes federales (de los EUA) restringen este dispositivo a su venta o alquiler por indicación de un médico u otro proveedor de atención médica con licencia profesional.

En caso de que suene una alarma u observe que la unidad FreeStyle no funciona debidamente, vea la sección “Guía de solución de problemas” de este manual. Si no puede resolver el problema, consulte con su proveedor del equipo.

El concentrador de oxígeno portátil FreeStyle puede usarse cuando duerme si se lo ha recomendado un médico con licencia profesional.

El uso de la unidad FreeStyle fuera de su intervalo de temperatura normal de funcionamiento puede afectar a su rendimiento y reducir el tiempo de funcionamiento de la batería o aumentar el periodo de carga de la batería. (Vea la sección “Especificaciones” de este manual).

Evite obstruir las tomas de entrada o salida de aire. De lo contrario, la unidad FreeStyle se podría sobrecalentar, y eso podría afectar a su funcionamiento.

No use la unidad en un área restringida o con espacio reducido (por ejemplo, dentro de un estuche pequeño o una bolsa) donde la ventilación podría verse limitada. De lo contrario, la unidad FreeStyle se podría sobrecalentar, y eso podría afectar a su funcionamiento.

Si utiliza la unidad FreeStyle en un automóvil, embarcación o en otro vehículo con la fuente de alimentación de CA/CC Universal, asegúrese de que el vehículo esté arrancado y en marcha antes de conectar la unidad FreeStyle. Si la fuente de alimentación de CA/CC Universal no se ilumina y requiere reiniciarla, desconecte la fuente de alimentación de la toma de CC, vuelva a arrancar el vehículo y luego vuelva a conectar la fuente de alimentación en la toma de CC. No cumplir con estas indicaciones puede causar que la fuente de alimentación no alimente la unidad FreeStyle.

Cuando se apaga el automóvil donde está utilizando la unidad FreeStyle, desconecte la unidad del automóvil y llévela con usted. No deje nunca la unidad FreeStyle en un automóvil muy caliente ni en otro ambiente similar sometido a altas o bajas temperaturas. Usar o guardar la unidad a una temperatura fuera de su intervalo normal puede afectar el funcionamiento de la unidad FreeStyle. (Vea la sección “Especificaciones” de este manual).

Si la unidad FreeStyle se guarda durante un tiempo prolongado fuera del intervalo de temperatura normal de funcionamiento, deje que la unidad adquiera su temperatura normal de funcionamiento antes de encenderla. (Vea la sección “Especificaciones” de este manual).

Es muy importante seleccionar solamente el nivel de oxígeno prescrito. Cambie la selección de flujo de impulso únicamente bajo prescripción médica.

Sustituya la cánula desechable según lo recomendado por el fabricante o el proveedor del equipo. Su proveedor del equipo dispone de accesorios de repuesto.

No coloque el concentrador de manera que sea difícil tener acceso al cable de alimentación.

El concentrador debe estar ubicado de modo que evite los contaminantes o humos.

No coloque el concentrador de manera que sea difícil tener acceso al cable de alimentación.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

El tubo de la cánula no debe estar aplastado ni torcido y su longitud total máxima es de 25 pies (7,6 m).

Asegúrese de que la cánula esté bien introducida y fija. De esta manera la unidad FreeStyle puede detectar una inhalación y suministrar así oxígeno.

Guardar el FreeStyle durante un tiempo prolongado a altas temperaturas o con una batería totalmente cargada/descargada puede reducir la vida útil general de la batería.

El inicio del ciclo de carga de la batería después de conectarla a una fuente de alimentación puede tardar varios minutos, lo que dependerá de la temperatura en que se encuentre la batería del FreeStyle. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura.

La batería de la unidad FreeStyle no tiene que estar totalmente descargada antes de volverla a cargar. Se recomienda cargar la batería de la unidad FreeStyle después de cada uso.

El proceso de carga puede tardar varios minutos en iniciarse después de conectar la unidad a la fuente, lo que dependerá de la temperatura de funcionamiento interno de la batería. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura. Esta circunstancia es más probable que ocurra cuando la batería está completamente descargada.

Cuando está conectada a CA o CC, la batería de la unidad se carga hasta que se alcance su plena capacidad, ya sea mientras la unidad está en funcionamiento o apagada.

Si la batería interna se agota completamente y la unidad FreeStyle se apaga, la unidad no se puede reiniciar con el AirBelt. Si esto ocurre, conecte el FreeStyle a su fuente de alimentación de CA/CC Universal durante un corto período de tiempo con el fin de proporcionar suficiente energía a la batería interna para iniciar la unidad. El AirBelt se puede conectar a continuación para proporcionar tiempo de funcionamiento adicional.

Si la fuente de alimentación de la unidad FreeStyle permanece conectada cuando la batería está totalmente cargada, los cuatro LED se apagarán dentro de un plazo de aproximadamente 1 hora.

Puede ser necesario conectar inicialmente la fuente de alimentación de CA/CC Universal del FreeStyle a la unidad FreeStyle antes de que la unidad pueda funcionar por primera vez con la energía de la batería. Puede que su proveedor del equipo ya haya efectuado este paso por usted.

Utilice solamente el N.º de referencia de AirSep FI144-1 como filtro de admisión de aire con esta unidad.

No utilice el FreeStyle sin el filtro de admisión de aire. Si dispone de un segundo filtro, coloque el filtro de repuesto antes de limpiar el filtro sucio.

AirSep no recomienda la esterilización de este equipo.

No trate de realizar ningún mantenimiento que no sea alguno de los indicados en este manual.

La batería recargable de ión litio utilizada en la unidad FreeStyle no tiene que estar completamente descargada para recargarla. Se recomienda cargar la batería independientemente del nivel de carga que tenga después de su uso.
La batería se cargará cuando la unidad esté apagada, así como cuando la unidad está funcionando conectada a la fuente de alimentación de CA/CC Universal.

Las baterías de litio pueden perder permanentemente su capacidad cuando se las expone a temperaturas extremadamente altas con las baterías totalmente cargadas o descargadas por completo. Para un almacenamiento prolongado, se recomienda que las baterías se carguen de un 25 al 50 % y que permanezcan dentro de un intervalo de temperatura de 73 °F (23 °C) +/- 2 °C.

Se deben colocar bien a la vista letreros de “Prohibido fumar – Oxígeno en uso” en el hogar, o dondequiera que se use el concentrador de oxígeno. Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados acerca de los peligros de fumar en presencia de oxígeno médico, o mientras este se está utilizando.

Normas de seguridad importantes para el uso del AirBelt opcional

El uso incorrecto del AirBelt puede ocasionar que se caliente o incendie la batería y producir daños graves. Asegúrese de no agujerear, golpear, pisar o dejar caer la batería, ni de alguna manera permitir que la batería reciba impactos o descargas fuertes.

Vuelva a colocar la tapa de seguridad en el cable del AirBelt cuando no lo use.

No trate de cargar el AirBelt opcional con la fuente de alimentación de CA/CC Universal de la unidad FreeStyle, ya que se podría averiar el AirBelt.
Use solamente la fuente de alimentación del AirBelt suministrada para cargar el AirBelt.

El inicio del ciclo de carga de la batería después de conectarla a una fuente de alimentación puede tardar varios minutos, lo que dependerá de la temperatura en que se encuentre el AirBelt. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura.

El AirBelt no tiene que estar totalmente descargado antes de volverlo a cargar. Se recomienda cargarlo después de cada uso.

Las baterías de litio pueden perder permanentemente su capacidad cuando se las expone a temperaturas extremadamente altas con las baterías totalmente cargadas o descargadas por completo. Para un almacenamiento prolongado, se recomienda que las baterías se carguen de un 25 al 50 % y que permanezcan dentro de un intervalo de temperatura de 73 °F (23 °C) +/- 2 °C.

(Lea la sección "Normas de seguridad importantes" antes de usar este equipo).

Introducción al concentrador de oxígeno portátil FreeStyle

Tal como se muestra en las figuras 1-3, el embalaje de la unidad FreeStyle incluye los siguientes elementos. En caso de que falte alguno, póngase en contacto con su proveedor del equipo.

- concentrador de oxígeno portátil FreeStyle con bolsa de transporte;
- manual del paciente (no se muestra);
- fuente de alimentación de CA/CC Universal (100-240 voltios, 50/60 Hz) con cable de alimentación;
- cable de alimentación de CC.

Figura 1: Unidad FreeStyle

Figura 2: Fuente de alimentación de CA/CC Universal/cable de alimentación del FreeStyle

Figura 3: Fuente de alimentación de CC del FreeStyle

Además, opcionalmente dispone de un AirBelt para lograr una duración mayor de la batería. Dicho embalaje incluye los siguientes elementos, tal como muestra la figura 4:

- cinturón para batería AirBelt;
- fuente de alimentación de CA/CC Universal (100-240 voltios, 50/60 Hz) con cable de alimentación.

ADVERTENCIA

El uso incorrecto del AirBelt puede ocasionar que se caliente o incendie la batería y producir daños graves. Asegúrese de no agujerear, golpear, pisar o dejar caer la batería, ni de alguna manera permitir que la batería reciba impactos o descargas fuertes.

Debe leer todas las advertencias, precauciones y notas del AirBelt antes de proceder a usarlo con su equipo.
Consulte la pág. 9, "Normas de seguridad importantes para el uso del AirBelt opcional".

Entre otros accesorios opcionales se incluye un arnés para convertir fácilmente la bolsa de transporte del FreeStyle en una mochila (número de referencia MI284-1), como se muestra en la figura 5. El FreeStyle también se puede llevar en la cintura, si lo desea, pasando el cinturón AirBelt u otro cinturón que lleve por las presillas del estuche de transporte del FreeStyle. (Vea la figura 6). La bolsa para accesorios opcionales (número de referencia MI320-1) permite viajar aún más cómodamente al transportar todos los accesorios de alimentación y AirBelts opcionales y el arnés, para usarlos en su destino previsto.

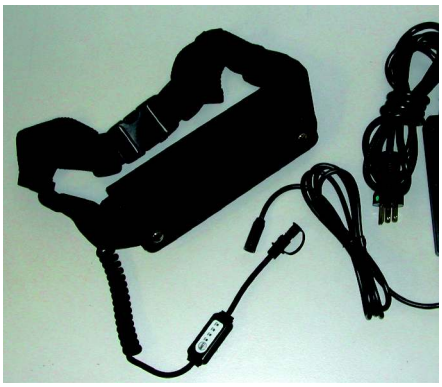


Figura 4: AirBelt y fuente de alimentación de CA/CC Universal/cable de alimentación

Figura 5: Unidad FreeStyle fijada en estilo mochila

Figura 6: Unidad FreeStyle fijada a la cintura

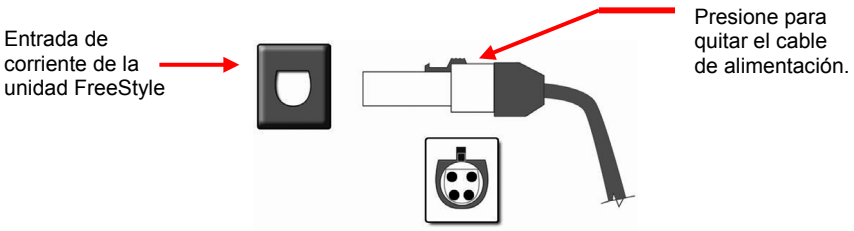
ADVERTENCIA

Vuelva a colocar la tapa de seguridad en el cable del AirBelt cuando no lo use.

Antes de utilizar FreeStyle por primera vez, familiarícese con los componentes principales. Se ilustran en las figuras de las páginas siguientes y se detallan más adelante en este manual.

Carga de la batería

Asegúrese de que la batería de la unidad se encuentre cargada por completo antes de salir con FreeStyle por primera vez o en usos posteriores. Para comprobar el nivel de carga de la batería interna, pulse el botón BATT del teclado del FreeStyle. Los LED indicadores de carga sobre el botón BATT se iluminan para indicar el nivel de carga de la batería interna (25-100 %). Nota: La batería interna se carga siempre que la unidad se usa con alimentación de CA o CC. Para cargar la batería interna del FreeStyle, simplemente conecte su fuente de alimentación de CA/CC Universal a la entrada de corriente de la unidad (tal como se muestra en la figura 7). Asegúrese de alinear correctamente el cable de alimentación a esta entrada en primer lugar. Para ello, observe la clavija en forma de "D" tanto del conector del cable de alimentación como de la entrada de corriente en FreeStyle. Ambos deben estar bien alineados y, al retirar el cable de alimentación, se debe presionar el botón para sacarlo de la unidad FreeStyle. Eso garantiza que ni la unidad ni los accesorios de alimentación resulten dañados.



AirBelt opcional

El accesorio opcional AirBelt, que puede aumentar la duración total de la batería del FreeStyle hasta 10 horas, requiere unas 3 horas para cargarse totalmente cuando la batería externa se encuentra totalmente descargada. Para recargar el AirBelt, conecte su propia fuente de alimentación de CA al extremo del cable de alimentación del AirBelt (tal como se muestra en la figura 8) y el otro extremo de

la fuente de alimentación a una toma de CA adecuada. En el cable de este accesorio puede encontrar un indicador de carga independiente para comprobar el nivel de carga de la batería del AirBelt y funciona igual que el indicador de la batería interna en el teclado.

NOTA

El inicio del ciclo de carga de la batería después de conectarla a una fuente de alimentación puede tardar varios minutos, lo que dependerá de la temperatura en que se encuentre la batería del FreeStyle. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura.

NOTA

La batería de la unidad FreeStyle no tiene que estar totalmente descargada antes de volverla a cargar. Se recomienda cargar la batería de la unidad FreeStyle después de cada uso.

NOTA

El proceso de carga puede tardar varios minutos en iniciarse después de conectar la unidad a la fuente, lo que dependerá de la temperatura de funcionamiento interno de la batería. Esto es normal y su objetivo es garantizar que se realice una carga segura. Esta circunstancia es más probable que ocurra cuando la batería está completamente descargada.

Figura 7: Carga de la batería interna

Figura 8: Carga de la batería del AirBelt

NOTA

La batería del AirBelt no tiene que estar totalmente descargada antes de volverla a cargar. Se recomienda cargar la batería después de cada uso.

- La batería interna de la unidad FreeStyle se recargará totalmente si estuviera descargada por completo en unas 3,5 horas, tanto si la unidad se está usando con la fuente de alimentación de CA/CC Universal como si no la usa.
- Al cargar una batería completamente descargada, el LED de 25 % empezará a parpadear rápidamente al principio durante unos pocos minutos, luego empezará a parpadear a menor velocidad (cada ½ segundo).
- El LED continuará parpadeando hasta que el nivel de carga llegue al 25 %. El LED dejará entonces de parpadear.
- Cada uno de los cuatro LED, de 25 % a 100 %, parpadeará como se indicó anteriormente y, cuando lleguen a su capacidad, dejarán de parpadear.
- Cuando todos los LED dejen de parpadear, la batería se encuentra totalmente cargada, y después de un tiempo se apagarán los cuatro LED.

NOTA

Las baterías de litio pueden perder permanentemente su capacidad cuando se las expone a temperaturas extremadamente altas con las baterías totalmente cargadas o descargadas por completo. Para un almacenamiento prolongado, se recomienda que las baterías se carguen de un 25 al 50 % y que permanezcan dentro de un intervalo de temperatura de 73 °F (23 °C) +/- 2 °C.

---- (Lea la sección "Normas de seguridad importantes" antes de usar este equipo).----

Cánula nasal

Se utilizan una cánula nasal y un tubo para suministrar el oxígeno de la unidad FreeStyle al usuario. El tubo está conectado a la salida de oxígeno de la unidad (vea la figura 9).

Figura 9: Conexión de la cánula a la salida de oxígeno del FreeStyle

AirSep recomienda utilizar una cánula nasal con un tubo de 7 pies (2,1 m), N.º de referencia de AirSep CU002-1. Se pueden usar tubos de hasta 25 pies (7,6 m) como máximo, incluyendo la cánula nasal.

Reemplace periódicamente la cánula desechable tras su uso normal. Su proveedor del equipo dispone de accesorios de repuesto.

El tubo de la cánula no debe estar aplastado ni torcido y su longitud total máxima es de 25 pies (7,6 m).

Siga siempre las instrucciones del fabricante de la cánula para asegurarse de usarla correctamente. Para determinar la frecuencia con que se debe reemplazar la cánula, consulte a su proveedor de atención médica con licencia profesional.

Asegúrese de que la cánula esté bien introducida y fija. De esta manera la unidad FreeStyle puede detectar una inhalación y suministrar así oxígeno.

Componentes de la unidad FreeStyle

Figura 10: Vista exterior frontal de la unidad FreeStyle

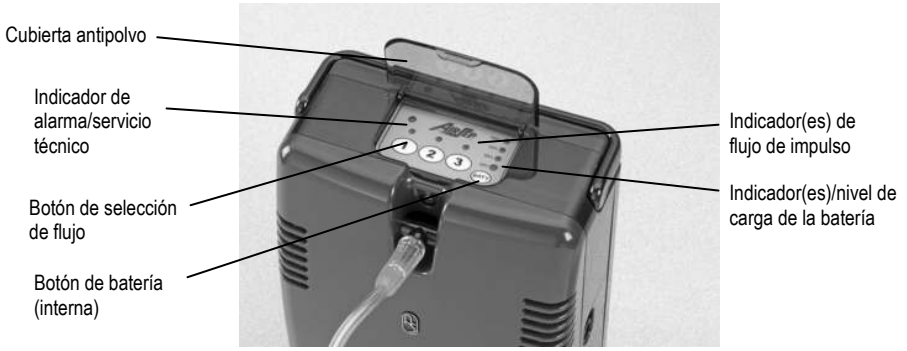

Cubierta antipolvo
Indicador de alarma/servicio técnico
Botón de selección de flujo
Botón de batería (interna)
Indicador(es) de flujo de impulso
Indicador(es)/nivel de carga de la batería

Figura 11: Detalles del teclado/pantalla de alarmas

RTCA DO160 indica que la unidad FreeStyle ha sido probada y aprobada al cumplir con las normas de la FAA.
Etiqueta/instrucciones para el paciente

Figura 12: Vista exterior trasera de la unidad FreeStyle

Ahora que se ha familiarizado con los componentes del FreeStyle, siga las instrucciones de las páginas siguientes para hacer funcionar la unidad FreeStyle.

(Lea la sección "Normas de seguridad importantes" antes de usar este equipo).

Instrucciones de funcionamiento

1. Sitúe y posicione el FreeStyle de manera que las entradas y las salidas de aire no estén obstruidas.

2. Alimente la unidad a través de (a) la batería interna; (b) el AirBelt; (c) una toma de CC (por ejemplo, un automóvil o embarcación de motor) o (d) una toma de CA (por ejemplo, electricidad normal en el hogar). (Vea la sección "Fuentes de alimentación" de este manual del paciente).

3. Conecte la cánula a la salida de oxígeno.

4. Levante la cubierta antipolvo de la unidad.

5. Encienda la unidad FreeStyle pulsando el botón [1], [2] o [3] del teclado de la unidad, según el flujo en litros prescrito por su médico. El LED verde sobre el botón seleccionado quedará iluminado. Cada vez que encienda la unidad FreeStyle, se oirá una breve alarma. Indica que el FreeStyle está preparado para usarse.

6. Para cambiar el valor del flujo de impulso, pulse el botón adecuado. Después del modo de puesta en marcha automática, es normal escuchar una diferencia en el sonido al cambiar la configuración.

7. Para apagar la unidad FreeStyle, pulse el botón correspondiente al valor del flujo de impulso iluminado.

8. Cuando el FreeStyle detecta una inhalación, le suministra oxígeno a través de la cánula.

9. Después de encender la unidad FreeStyle, el tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima de oxígeno es de unos dos minutos.

No use aceite, grasa, productos derivados del petróleo ni otros inflamables en los accesorios que portan oxígeno ni en la unidad FreeStyle. Solamente se deben utilizar lociones o pomadas con base acuosa, compatibles con el oxígeno. El oxígeno acelera la combustión de sustancias inflamables.

No calentar a temperaturas superiores a 140 °F (60 °C)

Puede ser necesario conectar inicialmente la fuente de alimentación de CA/CC Universal del FreeStyle a la unidad FreeStyle antes de que la unidad pueda funcionar por primera vez con la energía de la batería. Puede que su proveedor del equipo ya haya efectuado este paso por usted.

NOTA

Cada vez que se enciende la unidad FreeStyle, se activa un período de puesta en marcha automática durante aproximadamente siete minutos. Durante este tiempo, se mantiene una velocidad constante independientemente de la configuración. Después de este período, es normal escuchar un cambio de la velocidad en los ajustes 1 y 2. Esta variación en el sonido representa las diferencias que la unidad hace en su producción de oxígeno en cada ajuste.

Fuentes de energía

El FreeStyle puede recibir energía de cuatro formas diferentes: la batería interna, una fuente de alimentación de CA/CC Universal y una batería portátil opcional ubicada en el cinturón AirBelt en combinación con la batería interna de la unidad.

1. **Batería interna:** dentro de la unidad FreeStyle se encuentra una batería interna recargable. Cuando se encuentra totalmente cargada, proporciona energía a la unidad FreeStyle durante 3 horas y media como máximo. Cuando el nivel de la batería baja se emite una alarma acústica para indicarlo. La alarma se presenta en la sección "Alarmas/indicadores luminosos" de este manual.
   Carga de la batería: para cargar la batería interna, conecte la unidad FreeStyle a la fuente de alimentación de CA/CC Universal y una toma de CA de 100-240 voltios, 50/60 Hz, o bien conéctela a una toma de CC en un automóvil (embarcación, autocaravana, etc.). Una batería descargada tarda aproximadamente 3 horas y media en cargarse por completo. Se recomienda recargar la batería, aunque solo se haya descargado parcialmente, tan a menudo como sea posible.
2. **Fuente de alimentación de CA/CC Universal:** una fuente de alimentación de CA/CC Universal permite conectar la unidad FreeStyle a una toma de 100-240 voltios, 50/60 Hz. La fuente de alimentación convierte la CA de 100-240 voltios a tensión de CC para la unidad FreeStyle. Cuando la unidad FreeStyle funciona con la fuente de alimentación de CA/CC Universal, la corriente alimenta la unidad y recarga la batería del FreeStyle al mismo tiempo.
3. **AirBelt opcional (accesorio de cinturón para batería externa):** el FreeStyle también puede recibir corriente de un cinturón con batería externa. Este cinturón puede llevarse en la cintura y, cuando se usa junto con una batería interna totalmente cargada, suministra corriente a la unidad FreeStyle durante un máximo de 10 horas. La batería del cinturón se conecta a la entrada de corriente de la unidad FreeStyle y puede recargarse si la conecta a la fuente de alimentación de CA de la propia batería del cinturón.

Cuando se utiliza el AirBelt junto con una batería interna totalmente cargada, la batería interna del FreeStyle se agotará antes que el AirBelt. El AirBelt debe estar conectado a la unidad FreeStyle antes que la batería interna del FreeStyle se agote. Observe y conecte el AirBelt a la unidad FreeStyle antes de que su batería interna se descargue a un nivel del 25 % o inferior.

NOTA

Si la batería interna se agota completamente y la unidad FreeStyle se apaga, la unidad no se puede reiniciar con el AirBelt. Si esto ocurre, conecte el FreeStyle a su fuente de alimentación de CA/CC Universal durante un corto período de tiempo con el fin de proporcionar suficiente energía a la batería interna para iniciar la unidad. El AirBelt se puede conectar a continuación para proporcionar tiempo de funcionamiento adicional.

Fuente de alimentación de CA/CC Universal de FreeStyle™ (instrucciones de uso)

⇦ Conexiones del cable de alimentación de CA o CC extraíble

⇦ Se conecta a la unidad FreeStyle

Figura 13

La nueva fuente de alimentación universal de AirSep para el concentrador de oxígeno portátil FreeStyle es una solución “todo en uno” para mantenerle a plena carga, pero viajando más ligero, dondequiera que vaya. La fuente de alimentación universal (número de referencia PW022), que se describe en este prospecto, le permite hacer funcionar la unidad mientras se carga su batería interna – todo desde un solo componente – bien esté usted conduciendo hacia el mercado, volando en avión por vacaciones o simplemente relajándose en casa de un amigo. Esta fuente de alimentación universal reemplaza las dos fuentes de alimentación de CA y de CC independientes que se suministraban anteriormente con la unidad FreeStyle y de las que ya se ha tratado en el manual del paciente.

El kit de la fuente de alimentación consta de tres accesorios esenciales, a saber:

- fuente de alimentación universal (PW017-1), que opera con corriente alterna de 120 a 240 voltios y con múltiples fuentes de alimentación de CC, incluidas las tomas de corriente eléctrica de automóviles y de aviones
- cable de alimentación de CA extraíble
  - CD023-2 de tipo EE. UU.
  - CD017-2 de tipo europeo, según la ubicación donde se use
  - CD025-1 de tipo australiano, o
  - CD017-4 de tipo Reino Unido
- cable de alimentación de CC extraíble, que posee tanto el conector para tomas de tipo automotriz como el conector en forma de D, de 4 pines para tomas de tipo EmPower® frecuentemente utilizadas en las líneas aéreas (CD034-1).

Nota: La batería interna de la unidad FreeStyle se recargará totalmente si estuviera descargada por completo en unas 3,5 horas, tanto si la unidad se está usando con alimentación de CA como si se usa CC.

Primeros pasos con la fuente de alimentación de CA/CC Universal y la conexión al FreeStyle

Para todos los procedimientos a continuación, se recomienda que primero se conecte la fuente de alimentación universal a la entrada del concentrador de oxígeno portátil FreeStyle, como se muestra en la figura 14. Asegúrese de conectarla correctamente a la unidad, cerciorándose de que la alineación del estuche de transporte con la entrada de la unidad FreeStyle le permita obtener una conexión firme, de manera que el cable quede fijado en su lugar.

Al desconectar la fuente de alimentación del concentrador de oxígeno portátil FreeStyle, asegúrese de presionar hacia abajo la lengüeta que hay cerca del extremo del cable para desconectar correctamente la conexión a la unidad y liberar el cable.

Figura 14

Uso con corriente alterna eléctrica

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien conectada a la toma de entrada del FreeStyle, como se muestra en la figura 14.
2. Conecte el extremo apropiado del cable eléctrico de CA a la entrada de CA sin marcar en la fuente de alimentación, como se muestra en la figura 15.
3. Conecte el extremo opuesto del cable eléctrico de CA a la pared u otra toma de corriente eléctrica adecuada, como se muestra en la figura 16.
4. Para usar el concentrador de oxígeno portátil, pulse el ajuste [1], [2] o [3] del FreeStyle en el panel superior de la unidad, según lo determinado por su prescripción. Para apagar la unidad, presione el ajuste asociado con el LED iluminado sobre él.

Figura 15

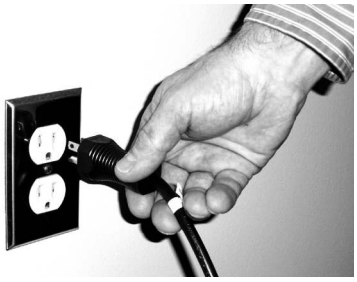


Figura 16

Uso con alimentación de CC (automóvil, embarcación de motor, etc.)

Precaución: Si utiliza el FreeStyle en un automóvil, embarcación u otro vehículo de motor con la fuente de alimentación universal, asegúrese de que el vehículo esté arrancado y en marcha antes de encender y poner en funcionamiento la unidad FreeStyle. Si la luz indicadora de la fuente de alimentación no se enciende y se requiere su reinicio, desconecte la fuente de alimentación de la toma de CC del vehículo de motor, vuelva a arrancar el vehículo y luego vuelva a conectar la fuente de alimentación a la toma de CC.

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien conectada a la toma de entrada del FreeStyle, como se muestra en la figura 14.
2. Conecte el extremo apropiado del cable de alimentación de CC a la entrada marcada con ACCESSORY DC IN en la fuente de alimentación, como se muestra en la figura 17.
3. Encienda el motor del vehículo.
4. Conecte el cable de alimentación de CC a la toma de CC del vehículo de motor, como se muestra en la figura 18.
5. Para usar el concentrador de oxígeno portátil, pulse el ajuste [1], [2] o [3] del FreeStyle en el panel superior de la unidad, según lo determinado por su prescripción. Para apagar la unidad, presione el ajuste asociado con el LED iluminado sobre él.

Figura 17

Figura 18

Uso con fuente de alimentación en asientos de pasajeros de avión (con la configuración de conexión de 4 pines)

Uso con fuente de alimentación en asientos de pasajeros de avión Figura 2

El FreeStyle de AirSep, aprobado por la FAA, le permite utilizar este concentrador de oxígeno portátil durante el vuelo en la mayoría de las líneas aéreas comerciales de todo el mundo. Cada aerolínea establece su propia política para el uso de concentradores de oxígeno portátiles aprobados por la FAA, así como los requisitos, y su disponibilidad, lo que le permite a usted alimentar opcionalmente la unidad a bordo de la aeronave. La alimentación eléctrica en los aviones de pasajeros equipados puede incluir una o más de las siguientes fuentes: una toma de CA, una toma de CC similar a la que habitualmente se encuentra en un automóvil, o una toma de CC con una configuración de 4 pines.

Si la línea aérea específica en la que viaja le permite conectar su unidad concentradora de oxígeno portátil en un asiento equipado con una configuración de alimentación de CC de 4 pines, siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación está bien conectada a la toma de entrada del FreeStyle, como se muestra en la figura 14.
2. Conecte el extremo apropiado del cable de alimentación de CC a la entrada ACCESSORY DC IN en la fuente de alimentación, como se muestra en la figura 19.
3. Retire la punta del conector de CC pulsando en la lengüeta para exponer el conector de 4 pines, como se muestra en la figura 20.
4. Inserte la conexión de 4 pines a la toma de CC de la cabina de pasajeros de la aerolínea, disponible opcionalmente en su asiento.
5. Para usar el concentrador de oxígeno portátil, pulse el ajuste [1], [2] o [3] del FreeStyle en el panel superior de la unidad, según lo determinado por su prescripción. Para apagar la unidad, presione el ajuste asociado con el LED iluminado sobre él.

Figura 19

Figura 20

Para obtener más información sobre la fuente de alimentación universal para el FreeStyle o cualquier accesorio de productos AirSep, por favor póngase en contacto con el proveedor local del equipo.

Filtros

El aire entra en el FreeStyle a través de un filtro de admisión de aire situado debajo de la cubierta en la parte delantera e inferior del concentrador de oxígeno. (Vea las figuras 21 y 22). Este filtro impide que el polvo y otras partículas grandes del aire penetren en la unidad. Antes de utilizar el FreeStyle, asegúrese de que este filtro esté limpio y colocado correctamente.

Figura 21: Extracción de la cubierta del filtro de admisión de aire

Figura 22: Desmontaje del filtro de la cubierta del filtro

NOTA

No utilice el FreeStyle sin el filtro de admisión de aire. Si dispone de un segundo filtro, coloque el filtro de repuesto antes de limpiar el filtro sucio.

NOTA

Utilice solamente el N.º de referencia de AirSep FI144-1 como filtro de admisión de aire con esta unidad.

Ajuste del selector de flujo

La unidad FreeStyle dispone de tres ajustes para el flujo de impulso, [1], [2] y [3], lo que ofrece flujos equivalentes a 1-3 lpm de oxígeno, respectivamente. Levante la cubierta antipolvo del teclado de la unidad y pulse el botón [1], [2] o [3], que corresponda al flujo de impulso de oxígeno que su médico le ha prescrito. (Vea las figuras 23 y 24).

Figura 23: Cómo levantar la cubierta antipolvo de la pantalla del teclado

Figura 24: Pulsación del botón de selección de flujo

Es muy importante seleccionar solamente el nivel de oxígeno prescrito. Cambie la selección de flujo de impulso únicamente bajo prescripción médica.

Alarmas/indicadores luminosos

Cuando el FreeStyle detecta una inhalación, envía un impulso de oxígeno a través de la cánula nasal. La luz verde sobre el ajuste del flujo de impulso seleccionado parpadea cada vez que se detecta una respiración.

Además, cuando la unidad está en funcionamiento y al mismo tiempo está siendo cargada a través de la fuente de alimentación de CA/CC Universal, el indicador de carga de la unidad FreeStyle muestra el nivel de carga de la batería y permanece encendido aproximadamente hasta una hora después de alcanzar la carga completa.

Una alarma acústica se emite si el nivel de la batería del FreeStyle está bajo, si la cánula está desconectada o si el funcionamiento de la unidad no cumple con las especificaciones. Las alarmas visuales y acústicas se detallan a continuación y se resumen en una tabla que se encuentra más adelante en esta sección del manual.

En caso de que suene una alarma u observe que la unidad FreeStyle no funciona debidamente, vea la sección “Guía de solución de problemas” de este manual. Si no puede resolver el problema, consulte con su proveedor del equipo.

Si presenta alguna molestia o tiene una emergencia médica, obtenga atención médica de inmediato.

- **Arranque**

Una breve alarma suena durante el arranque. El equipo FreeStyle empieza a funcionar cuando se interrumpe la alarma.

- **Batería baja**

Cuando el nivel de carga de la batería se aproxima a un nivel bajo, suena una breve alarma intermitentemente y el indicador luminoso de carga amarillo del nivel 25 % (figura 11) parpadea también. Cuando se produzca esto, conecte la unidad FreeStyle a una toma de CC o de CA, o bien cambie a otra fuente de oxígeno antes de transcurridos dos minutos. Cuando la unidad FreeStyle se conecta a una toma de CC o de CA, la unidad funciona simultáneamente mientras se recarga la batería de la unidad. El nivel de la carga de batería se indica mediante los indicadores de carga.

- **Cánula desconectada**

Cuando la unidad FreeStyle está en funcionamiento y no detecta respiración, se emite una alarma continua, y se ilumina la luz de alarma después de 15 minutos. Si esto ocurre, compruebe la conexión entre la cánula y la unidad FreeStyle, asegúrese de tener la cánula nasal correctamente colocada en la cara y de respirar por la nariz. (Su médico puede recomendarle el uso de una cinta para la barbilla, si fuera necesario). Si la alarma continúa sonando, utilice otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

- **Capacidad del FreeStyle excedida**

Si su frecuencia respiratoria excede la capacidad del FreeStyle, una alarma rápida suena dos veces por segundo y la luz roja de alarma parpadea. En ese caso, la concentración de oxígeno que el FreeStyle suministra no cumple las especificaciones de la unidad. Deberá reducir toda actividad física, y reiniciar la unidad apagándola y volviendo a encenderla. Si fuera necesario, use otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

- **Fallo general**

Si el FreeStyle presenta un fallo general, suena una alarma rápida dos veces por segundo y la luz roja de alarma se enciende continuamente. En ese caso, la concentración de oxígeno que el FreeStyle suministra es inferior a las especificaciones de la unidad. Debe usar otra fuente de oxígeno disponible y ponerse en contacto con su proveedor del equipo.

No use esta unidad como un sistema de respiración artificial. En los pacientes geriátricos, pediátricos o cualquier otro paciente incapaz de comunicar su incomodidad mientras usa esta unidad, podría ser necesario utilizar un sistema de vigilancia adicional. Los pacientes con problemas de audición o de visión podrían necesitar asistencia para controlar las alarmas.

Cómo responder a las alarmas o indicadores luminosos del FreeStyle

Situación	Alarma acústica	Luz	Indicación	Acción
Indicador	Breve, continua, durante el arranque	Impulso; luz continua (verde)	Se ha encendido el FreeStyle.	Puede empezar a utilizar la unidad FreeStyle.
Indicador	No	Impulso; luz intermitente (verde)	El FreeStyle está suministrando oxígeno por medio de impulsos.	Siga utilizando el FreeStyle normalmente.
Indicador	No	Indicador de nivel	Nivel de carga de la batería.	Cargue según lo indicado.
Indicador	No	Luz continua (amarilla)	Servicio técnico necesario.	Devuelva la unidad al proveedor del equipo para su inspección o servicio técnico.

Situación	Alarma acústica	Luz	Indicación	Acción
Alarma	Continua: pitido	Alarma; luz continua (roja)	La unidad no ha detectado ninguna respiración durante un tiempo predeterminado.	Compruebe la conexión de la cánula. Asegúrese de que respira por la nariz. Si la alarma persiste, póngase en contacto con su proveedor del equipo.
Alarma	Intermitente: bip, bip, bip...	BATT del 25 %; luz indicadora de batería (amarilla)	El voltaje de la batería es demasiado bajo para que funcione el FreeStyle.	Conecte la unidad FreeStyle en una toma de CC o de CA de inmediato.
Alarma	Intermitente rápida: bip, bip, bip...	Alarma; luz intermitente (roja)	La frecuencia respiratoria excede la capacidad de la unidad FreeStyle.	Reduzca la actividad y entonces, si fuera necesario, use otra fuente de oxígeno disponible. Póngase en contacto con su proveedor del equipo.
Alarma	Intermitente rápida: bip, bip, bip...	Alarma; luz continua (roja)	Se ha producido un fallo general de la unidad FreeStyle.	Apague la unidad. Cambie a otra fuente de oxígeno y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

Limpieza, cuidado y mantenimiento adecuado

Compartimiento interior

Apague la unidad FreeStyle y desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el compartimiento interior.

No use líquido directamente en la unidad FreeStyle para limpiarla. Una lista no exhaustiva de agentes químicos **que no se deben usar,** según indica el fabricante del plástico, incluye los siguientes: alcohol y productos de base alcohólica, productos a base de cloro concentrado (cloruro de etileno) y productos de base oleosa (Pine-Sol, Lestoil). Estos productos NO deben ser utilizados para limpiar la carcasa de plástico del FreeStyle, ya que pueden dañar el plástico de la unidad.

Reemplace periódicamente la cánula desechable tras su uso normal. Su proveedor del equipo dispone de accesorios de repuesto.

Mantenga la unidad FreeStyle limpia y evite la humedad y el polvo. Limpie regularmente la cubierta de plástico con un paño sin pelusa o con un paño o esponja humedecidos con un detergente doméstico suave. Asegúrese de que la salida de oxígeno a la que se conecta la cánula no tenga polvo, agua ni partículas.

Para no perder la garantía de AirSep, siga todas las instrucciones del fabricante.

Filtro

Filtro de admisión de aire

Al menos una vez a la semana, retire la cubierta de la parte inferior delantera de la unidad y lave el filtro de admisión de aire, colocado dentro de la propia cubierta Su proveedor del equipo le podría indicar que lo limpie más a menudo, en función de las condiciones de uso. Siga el procedimiento siguiente para limpiar correctamente el filtro de admisión de aire:

1. Retire el filtro de la cubierta del filtro de admisión de aire y lávelo con una solución de agua tibia y jabón.

2. Enjuague bien el filtro y retire el exceso de agua con una toalla suave y absorbente. Asegúrese de que el filtro esté seco antes de volver a colocarlo.

3. Coloque de nuevo el filtro seco.

No utilice el FreeStyle sin el filtro de admisión de aire. Si dispone de un segundo filtro, coloque el filtro de repuesto antes de limpiar el filtro sucio.

AirSep no recomienda la esterilización de este equipo.

Bolsa de transporte

Para limpiar la bolsa de transporte y la correa, cepíllelas solamente con agua jabonosa tibia (no sature la bolsa), luego deje que se sequen al aire libre. No las lave ni las seque a máquina.

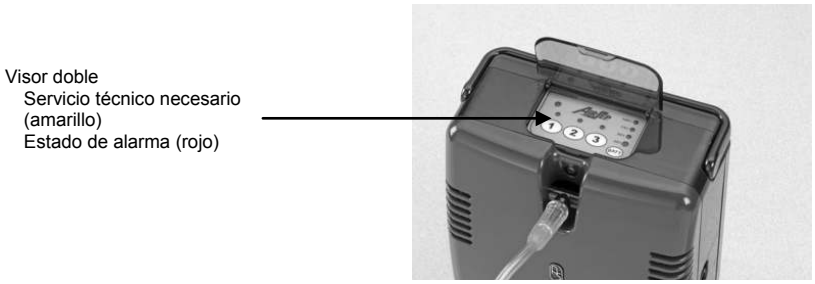


Figura 25: Indicador de inspección/servicio técnico necesario

Indicador de alarma/servicio técnico

Cuando el indicador de alarma/servicio técnico se ilumina (de color amarillo), el proveedor del equipo debe inspeccionar y dar servicio técnico a la unidad FreeStyle. Una vez que el proveedor del equipo realice el servicio técnico necesario y verifique su desempeño, la luz del indicador de alarma/servicio técnico se reiniciará.

Accesorios para el FreeStyle

Para garantizar un funcionamiento adecuado y la seguridad de la unidad, use solamente estos accesorios suministrados por AirSep mediante su proveedor del equipo. El uso de accesorios no enumerados en la lista que sigue podría afectar al funcionamiento o a la seguridad del concentrador de oxígeno portátil Freestyle.

Número de referencia/descripción

		El conjunto de la bolsa de la unidad Freestyle contiene lo siguiente:
Contiene:	MI320-1	Bolsa para transporte de todos los accesorios
	MI283-1	Bolsa de transporte, unidad FreeStyle
	MI304-1	Correa para el hombro, unidad FreeStyle (Esto es parte del MI283-1)
CD034-1		Cable de alimentación de CC (33 pulgadas/860 mm)
PW022-1,2,3 o 4		*Fuente de alimentación de CA/CC Universal con cargador de batería, incluidos los cables de alimentación siguientes, según corresponda:*
	PW022-1	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (4 pies/1,2 m) con cable de alimentación de 120 V CD023-2 (8 pies/2,4 m) y cable de alimentación de CC CD034-1 (33 pulgadas/860 mm)
	PW022-2	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Europa CD017-2 (8 pies-2 pulgadas/2,5 m) y cable de alimentación de CC CD034-1 (33 pulgadas/860 mm)
	PW022-3	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Australia CD025-1 de 250 VCA (6 pies-6 pulgadas/2,6 m) y cable de alimentación de CC CD034-1 (33 pulgadas/860 mm)
	PW022-4	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para el Reino Unido CD017-4 (8 pies-2 pulgadas/2,5 m) y cable de alimentación de CC CD034-1 (33 pulgadas/860 mm)

		El AirBelt opcional contiene lo siguiente:
BT017-1,2,3 o 4		*AirBelt con fuente de alimentación, incluidos los cables de alimentación siguientes, según corresponda*:
	BT017-1	AirBelt con fuente de alimentación PW008-1 (longitud del cable extendido BT017 4 pies/1,2 m) con cable de alimentación CD023-2 de 120 VCA (8 pies/2,4 m)
	BT017-2	AirBelt con fuente de alimentación PW008-2 (longitud del cable extendido BT017 4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Europa CD017-2 (8 pies-2 pulgadas/2,5 m)
	BT017-3	AirBelt con fuente de alimentación PW008-3 (longitud del cable extendido BT017 4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Australia de 250 VCA CD025-1 (6 pies-6 pulgadas/2,6 m)
	BT017-4	AirBelt con fuente de alimentación PW008-4 (longitud del cable extendido BT017 4 pies/1,2 m) con cable de alimentación para Reino Unido CD017-4 (8 pies-2 pulgadas/2,5 m)
		Opciones adicionales u otras:
MI240-2		Extensor del AirBelt
MI078-1		Extensor del AirBelt, nueva versión de velcro
MI284-1		Opción de arnés para hombros que permite que la bolsa de transporte del FreeStyle suministrada pueda convertirse en una mochila
FI144-1		Filtro de admisión de aire

ADVERTENCIA

El uso de cables y adaptadores distintos de los especificados, con la excepción de los cables y los adaptadores vendidos por el fabricante del equipo eléctrico médico como piezas de repuesto para los componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones y disminución de la inmunidad de la unidad FreeStyle.

Materiales en contacto directo o indirecto con el paciente

- Carcasa del concentrador .....Valtra/ABS/poliestireno
- Panel de control del concentrador.....Poliéster EBG7 o equivalente
- Puerta del panel de control .....Policarbonato
- Asa del concentrador .....Policarbonato
- Salida del gas, boquilla .....Policarbonato
- Etiquetado de la unidad .....Lexan
- Cables en espiral.....Poliuretano
- Conectores de cables .....Policarbonato/cloruro de vinilo
- Cable de alimentación.....PVC, metal
- Fuente de alimentación .....Lexan 940 (policarbonato)
- Batería.....Lexan 945
- Batería, etiquetas de la fuente de alimentación .....película de poliéster
- Estuche de transporte del concentrador .....100 % microfibra de poliéster con refuerzo de PVC
- Bolsa de transporte de la batería, cinturón y correa.....100 % microfibra de poliéster con refuerzo de PVC

Suministro de oxígeno de reserva

El proveedor del equipo puede sugerirle otra fuente alternativa de oxigenoterapia en caso de fallo mecánico o de corte eléctrico.

Guía de solución de problemas

El producto FreeStyle está diseñado para ofrecer años de funcionamiento sin problemas.

Si su concentrador de oxígeno portátil FreeStyle no funciona correctamente, consulte la tabla que encontrará en las siguientes páginas en busca de posibles causas y soluciones y, si fuera necesario, consulte con su proveedor del equipo.

No trate de realizar ningún mantenimiento que no sea alguno de los indicados en la lista.

Problema	Causa probable	Solución
El FreeStyle no funciona cuando se pulsa un botón de selección de flujo de impulso.	La batería está descargada. Ha ocurrido un fallo de funcionamiento.	Alimente la unidad a través de una toma de CC o de CA. Póngase en contacto con su proveedor del equipo y use otra fuente de oxígeno según sea necesario.
Una alarma suena continuamente y la luz (roja) de alarma está encendida continuamente.	El FreeStyle no ha detectado ninguna respiración durante 15 minutos.	Compruebe la conexión de la cánula. Asegúrese de que el tubo de la cánula no esté aplastado ni torcido. Asegúrese de que la cánula esté en la posición correcta y que usted respira por la nariz. En el caso de respirar por la boca, su médico puede recomendar una cinta de barbilla.
Estado de alarma intermitente, y la luz (amarilla) BATT parpadea.	Es necesario recargar la batería.	Conecte la unidad a una toma de CC o CA antes de transcurridos 2 minutos, o conéctela al AirBelt opcional.
Estado de alarma rápida, y la luz (amarilla) BATT parpadea y se apaga la unidad FreeStyle.	El voltaje de la batería es demasiado bajo para que funcione la unidad FreeStyle.	Conecte la unidad a una toma de CC o CA de inmediato.
Estado de alarma intermitente, y la luz (roja) de alarma parpadea.	La frecuencia respiratoria excedió la capacidad de la unidad FreeStyle.	Reduzca la actividad, apague la unidad y vuelva a encenderla para reiniciarla. Si fuera necesario, use otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

Problema	Causa probable	Solución
Estado de alarma intermitente, y la luz (roja) de alarma está encendida continuamente.	Ha ocurrido un fallo general.	Use otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.
La unidad no arranca con la alimentación de la batería.	La unidad puede estar caliente o fría si queda en el exterior, por ejemplo en el interior de un automóvil.	Deje que la unidad llegue a una temperatura normal de funcionamiento, lo cual puede llevar varios minutos, si quedó expuesta a temperaturas extremas. Conecte temporalmente la fuente de alimentación de CA/CC Universal a la toma de corriente de la unidad y fuente de alimentación, según sea necesario, para reiniciar la batería interna de la unidad.
Demora al cargar la batería interna.	La batería interna supera la temperatura de carga.	La unidad se puede usar; sin embargo, la carga de la batería no comenzará hasta que se reduzca su temperatura. (Vea las notas de la página 9).
La unidad emite una alarma cuando se usa en el automóvil mientras está conectada a la toma de CC.	La unidad no recibe alimentación si la batería está descargada y la toma de CC no carga.	Desconecte la fuente de alimentación de CA/CC Universal de la toma de corriente eléctrica del automóvil, vuelva a arrancar el vehículo y vuelva a conectar la fuente de alimentación a la toma de CC del automóvil para reiniciar la fuente de alimentación de CC.
Todos los demás problemas.		Use otra fuente de oxígeno disponible y póngase en contacto con su proveedor del equipo.

Características del FreeStyle

Concentración de oxígeno:*	ajustes de impulso 1-3; equivalente a un flujo continuo de 90 % de oxígeno +5,5/-3 % Ajustes del selector de flujo: 1, 2 y 3 lpm (equivalente a flujo continuo) Ajustes de 1 a 3 ±10 %
Dimensiones:	8,6 pulg. de alto x 6,1 pulg. de ancho x 3,6 pulg. de fondo (21,8 cm de alto x 15,5 cm de ancho x 9,1 cm de fondo)
Peso:	4,4 libras (2,0 kg); 1,8 libras (0,8 kg) AirBelt opcional
Corriente:	Fuente de alimentación de CA/CC Universal (100-240 VCA 1,75 A máx. 50/60 Hz) (11-16 VCC 8,0 A máx.)
Duración de la batería (batería de litio recargable)	3 lpm – 2 horas; 2 lpm – 2,5 horas; 1 lpm – 3,5 horas AirBelt opcional en combinación con la batería interna: 3 lpm – 5 horas; 2 lpm – 6 horas; 1 lpm – 10 horas
Periodo de recarga de la batería:	3,5 horas; AirBelt opcional: 3 horas
Tiempo de calentamiento:	2 minutos
Ciclo de vida útil de la batería:	Aproximadamente 300 ciclos; luego 80 % de la capacidad o inferior.
Alarmas acústicas e indicadores visuales de impulso:	Arranque: acústica y visual (luz indicadora VERDE); Flujo de impulso: visual (luz VERDE); Estado de la batería: nivel de la batería (luces indicadoras VERDES); Cánula desconectada: acústica y visual (luz ROJA de alarma); Sobrecarga del sistema: acústica y visual (luces ROJAS de alarma y aviso); Presión alta y baja: acústica y visual (luz ROJA de alarma); Servicio técnico necesario: visual (luz AMARILLA de alarma)
Sonido:	38 dBA en el ajuste 1; 41 dBA en el ajuste 2; 44 dBA en el ajuste 3
**Intervalo de temperatura:	Temperatura de funcionamiento: De 41 °F a 104 °F (de 5 °C a 40 °C) (HR hasta el 95 % [sin condensación]) Temperatura de almacenamiento: De -4 °F a 140 °F (de -20 °C a 60 °C)
**Máx. altitud de funcionamiento:	hasta 12.000 pies (3.657,6 m) (483 mmHg) Mayores altitudes pueden afectar al rendimiento

* Para una presión atmosférica de 14,7 psi (101 kPa) a 70 °F (21 °C)
**El funcionamiento fuera de estas especificaciones puede limitar la capacidad del concentrador para cumplir las especificaciones de concentración de oxígeno a tasas de flujo en litros más altas.

"Especificaciones (continuación)"

El equipo médico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y necesita instalación y puesta en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada en esta sección.

Guía y declaración del fabricante ± inmunidad electromagnética			
El FreeStyle está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FreeStyle debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético ± guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la alimentación. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (>30 % caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario del FreeStyle requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones en la red, se recomienda que el FreeStyle sea alimentado por un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típicos.
NOTA U_T es la tensión de la red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante ± inmunidad electromagnética			
El FreeStyle está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FreeStyle debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno electromagnético.			
Prueba de INMUNIDAD	**NIVEL DE PRUEBA IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético ± guía**
RF conducidas IEC 61000-4-6 RF radiadas IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del FreeStyle, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** D= 1,2 x √P D= 1,2 x √P desde 80 MHz hasta 800 MHz D= 2,3 x √P desde 800 MHz hasta 2,5 GHz en donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnético[a] debe ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias[b]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el FreeStyle se utiliza excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, el FreeStyle debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observara un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del FreeStyle. b. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el FreeStyle

El FreeStyle está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del FreeStyle puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el FreeStyle tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	de 150 kHz a 800 MHz d= 1,2 x √P	**de 80 MHz a 800 MHz d= 1,2 x √P**	**de 800 MHz a 2,5 GHz d= 2,3 x √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

El FreeStyle está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del FreeStyle debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El FreeStyle utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El FreeStyle es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión de la red de suministro de energía que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

Clase II La protección contra descargas eléctricas se hace mediante un doble sistema de aislamiento.

Grado de protección contra descargas eléctricas:

Tipo BF Este equipo garantiza un grado particular de protección contra descargas eléctricas con relación a

1) fugas de corriente permisibles;
2) fiabilidad de la conexión a tierra (si hubiese).
   No está previsto su uso para tratamientos cardíacos directos.

Pruebas independientes de acuerdo con la norma para equipos médicos eléctricos:

Probado y en conformidad con
IEC 60601-1 Requisitos generales de seguridad.
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-08 M90 Equipo médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad

Protección contra posibles interferencias electromagnéticas y de otros tipos entre el equipo y otros dispositivos.

Probado y en conformidad con EN60601-1-2 (CEM).
Probado y en conformidad con RTCA/DO160 sección 21 Categoría M.
CISPR 11/EN 55011 Clase B Grupo 1, “Equipo industrial, científico y médico (ICM)”
FCC Parte 15, Subparte B: Radiadores no intencionales de Clase B

Método permitido de limpieza y protección contra infecciones:

Vea la sección “Limpieza, cuidado y mantenimiento adecuado” de este manual del paciente para el FreeStyle.

Grado de seguridad en caso de uso en presencia de gases anestésicos inflamables:

El equipo no es apto para dicho uso.

Modo de funcionamiento:

Funcionamiento continuo.

Garantía limitada

AirSep Corporation garantiza el concentrador de oxígeno FreeStyle contra defectos en las piezas por tres años (como se especifica en la factura original suministrada) a partir de la fecha de entrega al comprador original, en condiciones normales de uso y de funcionamiento. La garantía cubre la batería durante un año. Las obligaciones de AirSep Corporation según lo estipula esta garantía se limitan a la reparación o sustitución de cualquier unidad defectuosa (o parte de ella) o, si AirSep Corporation lo considera oportuno, el reembolso del precio de compra de la unidad defectuosa.

Las unidades sobre las que se realice una reclamación basada en la presente garantía deberán devolverse, a pedido de AirSep Corporation, a la fábrica de AirSep, a portes pagados y con prueba de la fecha de compra. El comprador se hará cargo de los gastos de reenvío. Las piezas de repuesto estarán cubiertas por la garantía como se indicó anteriormente para aquellas partes que no hayan vencido de la garantía original de tres años para piezas (como se especifica en la factura original suministrada). Esta garantía no cubre ninguna unidad ni pieza dañada por uso indebido, accidente, mantenimiento o uso incorrectos o que haya sido reparada o modificada fuera de la fábrica de AirSep Corporation sin la autorización previa por escrito de AirSep Corporation.

ESTA GARANTÍA PREVALECE SOBRE CUALQUIER OTRA, IMPLÍCITA O EXPLÍCITA, DE HECHO O DE DERECHO, INCLUYENDO SIN LÍMITE ALGUNO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN USO PARTICULAR. SE ENTIENDE EXPRESAMENTE QUE LA ÚNICA ACCIÓN QUE PUEDE EJERCER EL COMPRADOR EN LO QUE RESPECTA A DEFECTOS DE PIEZAS SE LIMITA A EXIGIR EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES DE AIRSEP CORPORATION ANTERIORMENTE INDICADAS. AIRSEP CORPORATION NO SERÁ RESPONSABLE DE LA PÉRDIDA O USO INCORRECTO DEL EQUIPO POR PARTE DEL COMPRADOR O UN TERCERO, NI EN CASO DE CUALQUIER OTRO TIPO DE DAÑO INDIRECTO, INCIDENTAL O RESULTANTE.

Representante en Europa:

Gavin Ayling
9 Bungham Lane
Penkridge Stafford
Staffordshire ST19 5NH Inglaterra

Correo electrónico: eurorepcontact@airsep.com